

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imuran 25 mg potahované tablety
Imuran 50 mg potahované tablety
azathioprin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Imuran a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imuran užívat
3. Jak se přípravek Imuran užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imuran uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Imuran a k čemu se používá

Přípravek Imuran obsahuje léčivou látku azathioprin. Patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají imunosupresiva. To znamená, že potlačují sílu Vašeho imunitního systému.

Přípravek Imuran může být podáván, aby pomohl Vašemu tělu přijmout transplantované orgány, například ledviny, srdce nebo játra, nebo k léčbě některých onemocnění, kdy Váš imunitní systém působí proti Vašemu vlastnímu tělu (autoimunitní onemocnění).

Autoimunitní onemocnění mohou zahrnovat:

- závažnou revmatoidní artritidu (onemocnění, kdy imunitní systém ohrožuje buňky kloubů, přičemž dochází k otokům, bolesti, ztuhlosti kloubů)
- systémový lupus erythematosus (onemocnění, kdy vlastní imunitní systém ohrožuje orgány a tkáně, včetně kůže, kloubů, ledvin, mozku a dalších orgánů, což je příčinou silné únavy, horečky, ztuhlosti a bolesti kloubů)
- dermatomyozitidu a polymyozitidu (skupina onemocnění, které jsou příčinou zánětu svalů, svalové slabosti a vyrážky na kůži)
- autoimunitní chronickou aktivní hepatitidu (onemocnění, kdy imunitní systém ohrožuje jaterní buňky, přičemž dochází k zánětu jater, slabosti, bolesti svalů, zežloutnutí kůže a horečce)
- pemphigus vulgaris (onemocnění, při němž imunitní systém ohrožuje kožní buňky, přičemž se tvoří puchýře na pokožce, v ústech, nose, hrdle a genitáliích)
- polyarteriitis nodosa (vzácné onemocnění, které způsobuje zánět cév)
- autoimunitní hemolytickou anemii (závažné onemocnění krve, při němž tělo ničí červené krvinky rychleji, než je stačí vytvářet, příznaky jsou slabost a dušnost)
- chronickou refrakterní idiopatickou trombocytopenickou purpuru (nízký počet krevních destiček, který může způsobit snadné nebo nadměrné krvácení a tvorbu modřin)

Imuran se také může používat k léčbě zánětlivého onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida).

Lékař vybral tento léčivý přípravek s ohledem na Váš zdravotní stav.

Imuran se může používat samostatně, ale častěji se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imuran užívat

Neužívejte přípravek Imuran:

- jestliže jste alergický(á) na azathioprin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na merkaptopurin (lék podobný azathioprinu - léčivá látka přípravku Imuran).

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nebo lékárníka před zahájením léčby přípravkem Imuran:

- pokud jste podstoupil(a), nebo plánujete očkování (vakcinaci). Pokud užíváte Imuran, nemáte podstupovat očkování živou vakcínou (např. vakcínou proti chřipce, spalničkám, tuberkulóze atd.), pokud Vám lékař nesdělí, že je to pro Vás bezpečné. Je to proto, že podání některých vakcín může během léčby přípravkem Imuran způsobit infekci.
- pokud trpíte genetickým onemocněním známým jako Lesch-Nyhanův syndrom. Jde o vzácné onemocnění, které je dědičné a je způsobené nedostatkem látky zvané hypoxantin guanin fosforibosyltransferáza.
- pokud máte problémy s játry nebo ledvinami
- pokud trpíte genetickou poruchou zvanou deficiencí TPMT (stav, kdy Vaše tělo vytváří příliš málo enzymu zvaného thiopurin methyltransferáza)
- pokud jste prodělal(a) plané neštovice nebo pásový opar
- pokud jste prodělal(a) hepatitidu B (virové onemocnění jater)
- pokud plánujete operaci (protože léky obsahující tubokurarin nebo sukcinylcholin používané během operace jako svalová relaxancia (léky k uvolnění svalstva) se mohou s přípravkem Imuran vzájemně ovlivňovat. O léčbě přípravkem Imuran informujte před operací svého anesteziologa.

Poškození jater

Léčba přípravkem Imuran může mít vliv na játra a Váš lékař bude pravidelně sledovat funkci Vašich jater. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky poškození jater (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Během léčby budete muset v pravidelných intervalech podstoupit vyšetření krevního obrazu a jaterní testy. Váš lékař může rovněž provést genetické vyšetření (vyšetření genů TPMT a/nebo NUDT15) před zahájením Vaší léčby, aby stanovil, zda Vaše odpověď na léčbu může být ovlivněna Vaší genetickou výbavou. Váš lékař může po tomto vyšetření upravit dávku přípravku Imuran.

Mutace NUDT15

Pokud máte mutaci (změnu) ve Vašem genu NUDT15, může se u Vás projevit zvýšené riziko sníženého počtu bílých krvinek v krvi v porovnání s jinými pacienty. Tento stav může mít za následek vznik infekčního onemocnění. Tato mutace (změna v genu) u Vás může rovněž zvýšit riziko ztráty vlasů. Ohrožení jsou především pacienti asijského původu.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z výše uvedených bodů týká, poraďte se před zahájením léčby přípravkem Imuran se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Váš lékař bude během léčby přípravkem Imuran provádět **pravidelné krevní testy**, aby sledoval jakékoli změny (viz bod 3 “Jak se přípravek Imuran užívá”). Četnost krevních testů bude obvykle nižší při delším užívání přípravku Imuran.

Váš lékař může také před léčbou nebo během léčby provést genetické testy (tj. vyšetřit Vaše geny TPMT a/nebo NUDT15), aby určil, zda odpověď na tento léčivý přípravek může být ovlivněna geneticky. Váš lékař může po těchto testech změnit dávku přípravku Imuran.

Pokud užíváte imunosupresivní léčbu, může u Vás užívání přípravku Imuran zvýšit riziko:

- nádorů, včetně nádorů kůže. Proto, pokud užíváte přípravek Imuran, vyvarujte se nadměrnému vystavování slunečnímu záření, noste ochranné oblečení a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.
- lymfoproliferativních onemocnění
 - o Léčba přípravkem Imuran zvyšuje riziko rozvoje typu nádoru zvaného lymfoproliferativní onemocnění. Léčebné režimy, které obsahují více imunosupresiv (včetně thiopurinů), mohou vést k úmrtí.
 - o Kombinace více imunosupresiv užívaných současně zvyšuje riziko poruch lymfatického systému v důsledku virové infekce (lymfoproliferativní onemocnění asociovaná s virem Epstein-Barrové (EBV).
- rozvoje závažného onemocnění zvaného syndrom aktivovaných makrofágů (nadměrná aktivace bílých krvinek v souvislosti se zánětem), který se obvykle vyskytuje u jedinců s určitým typem artritidy (zánětlivé onemocnění kloubů)
- závažné formy planých neštovic nebo pásového oparu. Proto se během užívání přípravku Imuran vyvarujte kontaktu s osobami, které prodělávají plané neštovice nebo pásový opar.
- nová aktivace předchozí infekce virem hepatitidy B
- další infekce, jako je PML (progresivní multifokální leukoencefalopatie), která se vyskytuje v případě výskytu jiných infekcí. Pokud se u Vás projeví jakékoli příznaky infekce, prosím kontaktujte svého lékaře (viz bod 4 “Možné nežádoucí účinky”).

Nedostatek vitamínu B3 (pelagra)

Okamžitě se obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne průjem, lokalizovaná pigmentovaná vyrážka, zhoršení paměti, úsudku nebo jiných myšlenkových schopností, jelikož tyto příznaky mohou naznačovat nedostatek vitamínu B3 (deficit kyseliny nikotinové / pelagra).

Další léčivé přípravky a přípravek Imuran

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Imuran může ovlivnit účinky některých léků. Také některé jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Imuran. Informujte svého lékaře, především pokud užíváte nebo plánujete užívat:

- ribavirin (používaný k léčbě virových infekcí)
- methotrexát (používaný především k léčbě nádorů)
- alopurinol, oxipurinol, thiopurinol nebo jiné inhibitory xantinoxidázy, jako je febuxostat (používané především k léčbě dny)
- penicilamin (používaný především k léčbě revmatoidní artritidy)
- inhibitory ACE (používané především k léčbě vysokého krevního tlaku – hypertenze)
- antikoagulancia, jako je warfarin nebo acenokumarol (používané jako prevence vzniku krevních sraženin)
- cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů a zažívacích potíží)
- indometacin (používaný ke snížení bolesti a k léčbě zánětů)
- cytostatika (používané k léčbě různých typů rakoviny)
- aminosalicyláty, např. olsalazin, mesalazin nebo sulfasalazin (používané především k léčbě ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby)
- kotrimoxazol (antibiotikum, používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- infliximab (používaný především k léčbě ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby)

- před chirurgickým výkonem oznamte anesteziologovi, že užíváte azathioprin, protože myorelaxancia (přípravky uvolňující kosterní svalstvo) používaná během anestezie se mohou s azathioprinem vzájemně ovlivňovat.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás některý z výše uvedených bodů vztahuje, poraďte se před zahájením léčby přípravkem Imuran se svým lékařem nebo lékárníkem.

Očkování během užívání přípravku Imuran

Dříve než budete očkován(a), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud užíváte Imuran, nemáte se nechat očkovat živou vakcínou (např. vakcína proti chřipce, vakcína proti spalničkám, vakcína proti tuberkulóze atd.), pokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné. Je to proto, že některé vakcíny mohou během doby, kdy užíváte Imuran, způsobit infekci.

Přípravek Imuran s jídlem a pitím

Imuran můžete užívat s jídlem nebo nalačno, ale způsob užívání má být každý den stejný. Některí pacienti při prvním podání přípravku Imuran mají pocit na zvracení, což se může řešit podáváním tablet po jídle. Lék máte užívat alespoň 1 hodinu před nebo 2 hodiny po požití mléka nebo mléčného výrobku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte používat spolehlivá antikoncepční opatření, abyste zabránili těhotenství, pokud Vy nebo Váš partner užíváte přípravek Imuran.

Pokud jste těhotná, Váš lékař na základě rizika a prospěchu léčby pečlivě zváží, zda máte tento lék užívat.

Okamžitě se obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás během těhotenství vyskytne intenzivní svědění bez vyrážky. Spolu se svěděním se u Vás může vyskytnout také pocit na zvracení a ztráta chuti k jídlu, což ukazuje na stav zvaný těhotenská cholestáza (stav postihující játra během těhotenství). Tento stav by mohl Vašemu nenarozenému dítěti ublížit.

Kojení

Malé množství přípravku Imuran může přejít do mateřského mléka. Doporučuje se, aby ženy užívající přípravek Imuran nekojily, pokud prospěch nepřevýší možné riziko pro dítě. Před zahájením kojení požádejte lékaře o radu.

Plodnost

Účinky přípravku Imuran na fertilitu nejsou známy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto přípravku nebylo zjištěno negativní ovlivnění činností vyžadujících zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů. Pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s užíváním tohoto léku, nemusíte být schopný(á) řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Imuran obsahuje laktózu

Přípravek Imuran obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Imuran užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Množství užívaného přípravku Imuran se u různých pacientů liší a rozhodne o něm Váš lékař. Dávka závisí na onemocnění, pro které se léčíte.

- Během užívání přípravku Imuran Vám bude lékař pravidelně provádět krevní testy, aby zkontroloval počet a typ krevních buněk a zajistil správnou funkci Vašich jater.
- Váš lékař může také provést další vyšetření krve a moči, aby vyhodnotil funkci ledvin a hladiny kyseliny močové. Kyselina močová je přírodní látka, kterou tvoří Vaše tělo a během užívání přípravku Imuran se mohou hladiny kyseliny močové zvýšit. Vyšší hladiny kyseliny močové mohou poškodit Vaše ledviny.

Na základě výsledků těchto testů může Váš lékař upravit dávku přípravku Imuran.

Tablety polykejte celé. Tablety nekousejte. Tablety se nemají dělit ani drtit.

Je důležité, aby si byli ošetřovatelé vědomi nutnosti bezpečného zacházení s tímto přípravkem. Pokud Vy nebo Váš ošetřovatel manipulujete s rozlomenou tabletou, musíte si okamžitě umýt ruce. Prosím, požádejte Vašeho lékaře nebo lékárníka o radu.

Doporučená dávka je:

Dospělí pacienti po transplantaci: První den léčby je obvyklá dávka až 5 mg/kg tělesné hmotnosti, poté je obvyklá dávka 1 mg až 4 mg/kg tělesné hmotnosti denně. Během léčby lékař upraví dávku podle Vaší reakce na lék.

Dospělí s jiným onemocněním: Obvyklá zahajovací dávka je 1 mg až 3 mg/kg tělesné hmotnosti, poté je obvyklá denní dávka méně než 1 mg až 3 mg/kg tělesné hmotnosti. Během léčby lékař upraví dávku podle Vaší reakce na lék.

Starší pacienti mohou vyžadovat sníženou dávku.

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater mohou vyžadovat sníženou dávku.

Použití u dětí

Děti po transplantaci: Dávkování pro děti po transplantaci je stejné jako u dospělých.

Děti s jiným onemocněním: Dávkování pro děti s jiným onemocněním je stejné jako u dospělých.

U dětí s nadváhou může být nutná vyšší dávka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Imuran, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), **okamžitě** kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Imuran

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Informujte svého lékaře, že jste zapomněl(a) užít dávku.

Pokud se již blíží doba, kdy máte užít další dávku, vynechejte dávku, kterou jste vynechal(a) a užijte až další dávku. Jinak ji užijte, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Imuran

Dříve než přerušíte užívání přípravku Imuran, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepřerušujte užívání přípravku Imuran, dokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přerušte užívání přípravku Imuran a okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků. Může být nezbytná okamžitá lékařská pomoc:

- alergické reakce, (jde o méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 pacienta ze 100) příznaky mohou zahrnovat:
 - o celková únava, závrať, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem nebo bolest břicha
 - o otok očních víček, obličeje nebo rtů
 - o zarudnutí kůže, kožní uzlíky nebo kožní vyrážku (včetně puchýřů, svědění nebo odlupování kůže)
 - o bolest svalů nebo kloubů
 - o náhlá dušnost, kašel nebo dýchací potíže
 - o bolest na hrudi, dušnost nebo otok dolních končetin (problémy se srdcem)
- otok mozku, který je možné odvrátit, s příznaky, jako je mimo jiné těžká bolest hlavy, změna vidění, epileptické záchvaty, zmatenost a snížené vědomí; tento stav může, ale nemusí být doprovázen vysokým krevním tlakem (syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci neboli PRES).

V závažných případech mohou být tyto reakce život ohrožující (může jít o velmi vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000).

- reverzibilní pneumonitida (zánět plic, způsobující dušnost, kašel a horečku) (může jít o velmi vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)
- vyrážka nebo zarudnutí, které se mohou vyvinout v život ohrožující kožní reakce včetně rozsáhlé vyrážky s puchýřky a olupováním pokožky, zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevensův-Johnsonův syndrom*), rozsáhlé olupování pokožky (*toxická epidermální nekrolýza*) (může jít o velmi vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)
- problémy s krví a kostní dření, známky zahrnují celkovou slabost, únavu, bledost, snadnou tvorbu modřin, neobvyklé krvácení nebo infekce (může jít o velmi časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)
- jestliže se v kombinaci s jinými imunosupresivy použije Imuran, může dojít k aktivaci viru, který způsobuje poškození mozku. Tento stav může vést k bolestem hlavy, změnám v chování, narušení řeči, zhoršení schopností, jako je paměť, pozornost a rozhodování (pokles kognitivních funkcí) a může končit i úmrtím (tento stav je známý jako progresivní multifokální leukoencefalopatie spojená s virem JC) (může jít o velmi vzácný nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 pacienta z 10 000).

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, porad'te se okamžitě se svým lékařem nebo odborným lékařem, možná budete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

- pokud máte vysokou teplotu (horečku) nebo jiné známky infekce, jako je bolest v krku, bolest v ústech, potíže s močením, nebo infekci v oblasti plic způsobující dušnost a kašel (může jít o velmi časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)
- problémy s játry, projevující se zežloutnutím kůže nebo bělma očí (žloutenka) (může jít o méně častý nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 pacienta ze 100)

- různé druhy nádorů včetně nádorů krve, lymfy a kůže (viz bod 2) (může jít o vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 pacienta z 1000).
- může se u Vás rozvinout vyrážka (vystouplé tmavě červené, růžové nebo fialové bulky, které jsou na dotek bolestivé), především na pažích, rukou, prstech, obličeji a krku, které mohou být doprovázeny horečkou (Sweetův syndrom, také známý jako akutní febrilní neutrofilní dermatóza). Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit)
- určité druhy lymfomů (*hepatosplenický T-buněčný lymfom*). Může se objevit krvácení z nosu, únava, silné noční pocení, ztráta hmotnosti a nevysvětlitelná horečka (vysoká teplota) (frekvence těchto nežádoucích účinků není známa – z dostupných údajů nelze určit)

Pokud zaznamenáte některou z výše uvedených komplikací, přestaňte užívat přípravek Imuran a okamžitě vyhledejte lékaře.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- nízká hladina bílých krvinek v krevních testech, která může vést k infekci

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- nauzea (pocit na zvracení)

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- anémie (nízká hladina červených krvinek)
- těhotenská cholestáza, která může způsobovat intenzivní svědění, zejména na rukách a nohách
- pankreatitida (zánět slinivky břišní), která může způsobit těžkou bolest břicha

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- Při užívání přípravku Imuran můžete zaznamenat padání vlasů. Vlasy často začnou růst, i když pokračujete v užívání přípravku Imuran. Pokud máte obavy, zeptejte se svého lékaře.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- problémy se střevy, které vedou k průjmům, bolesti břicha, zácpě, pocitu, kdy se necítíte dobře nebo se cítíte nemocný(á) (proděravění střev)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- fotosenzitivita (citlivost na světlo nebo sluneční záření)
- Nedostatek vitamínu B3 (pelagra) spojený s lokalizovanou pigmentovanou kožní vyrážkou, průjemem a zhoršením paměti, úsudku nebo jiných myšlenkových schopností.
- Závažné poškození jater, které může být život ohrožující, zejména u pacientů, kteří podstupují dlouhodobou léčbu (např. poškození jater, necirhotická portální hypertenze, portosinusoidální cévní onemocnění). Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků: zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), snadná tvorba krevních podlitin, nepříjemné pocity v oblasti břicha, ztráta chuti k jídlu, únava, pocit na zvracení nebo zvracení.
- Zánět slinné žlázy (sialoadenitida).
- Tremor (třes).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Imuran uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Imuran obsahuje

- Léčivou látkou je azathioprin.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg azathioprinu (Imuran 25 mg).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg azathioprinu (Imuran 50 mg).
- Pomocnými látkami jsou
Imuran 25 mg: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, kyselina stearová 50%, potahová vrstva - hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Imuran 50 mg: monohydrát laktózy, škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát, potahová vrstva - hypromelóza, makrogol 400

Jak přípravek Imuran vypadá a co obsahuje toto balení

Imuran 25 mg: oranžové kulaté bikonvexní potahované tablety, z jedné strany označené IM 2 v bílém neprůhledném PVC/Al blistru a krabici.

Balení obsahuje 100 tablet.

Imuran 50 mg: žluté bikonvexní potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou a označením IM nad půlicí rýhou a 5 pod půlicí rýhou v bílém neprůhledném PVC/Al blistru a krabici. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Balení obsahuje 100 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobci
Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Německo
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 10. 2025

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci na telefonu: 00420 228 880 774